

内閣府 規制改革推進会議
医療・介護ワーキング・グループ ヒアリング

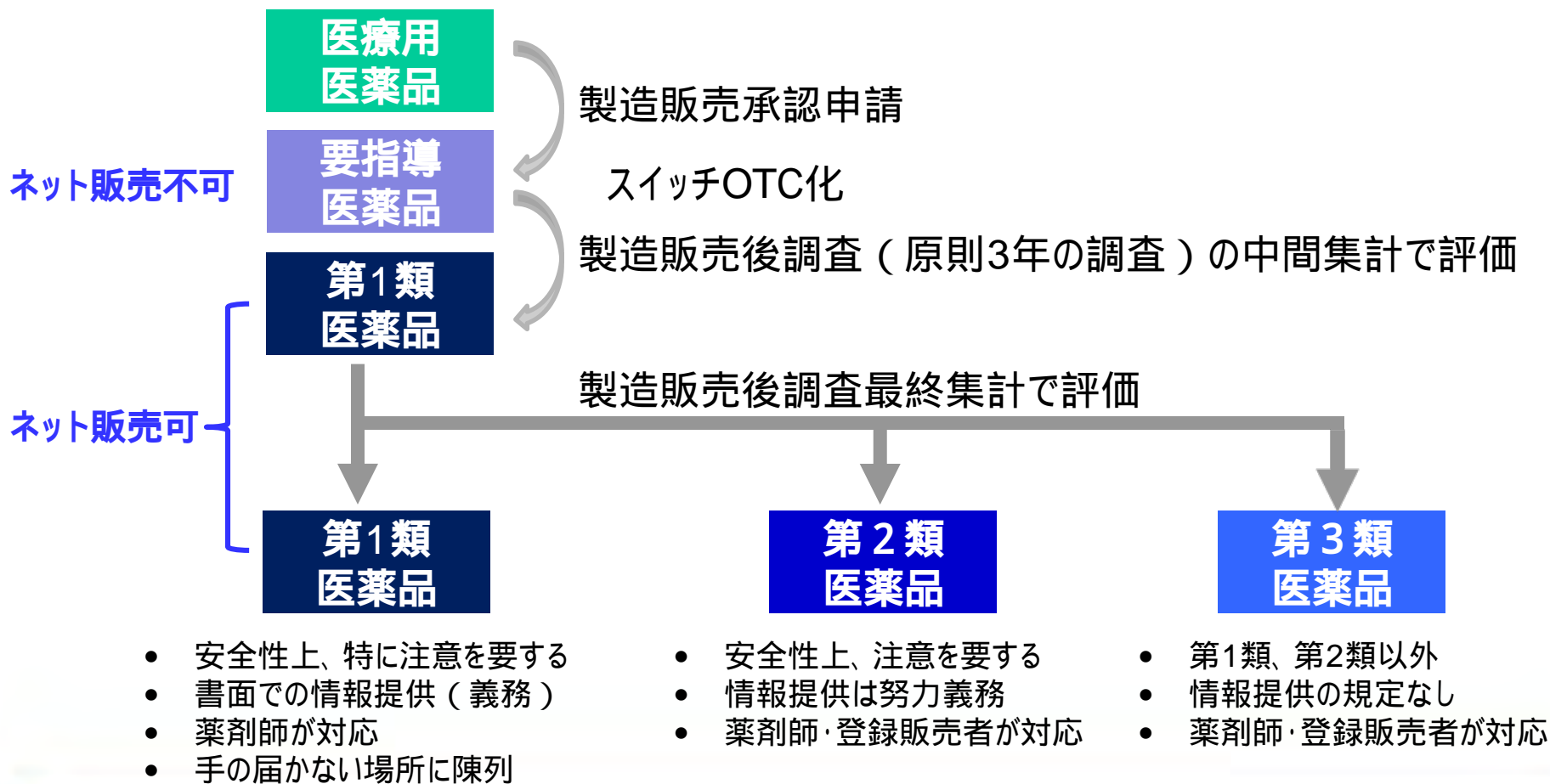
令和2年2月13日

医療用医薬品から一般用医薬品への 転用（スイッチOTC化）の促進

日本OTC医薬品協会

スイッチOTCとは

- 医療用医薬品からOTC医薬品に転用された医薬品（1983年以降）
- 医療用医薬品としての使用実績があり、有効性・安全性が確立されている



フルナーゼ点鼻薬
季節性アレルギー専用
(要指導医薬品)
2019年11月発売



エパデールT
(第一類医薬品)
2013年4月発売



アレグラFX
(第二類医薬品)
2012年11月発売

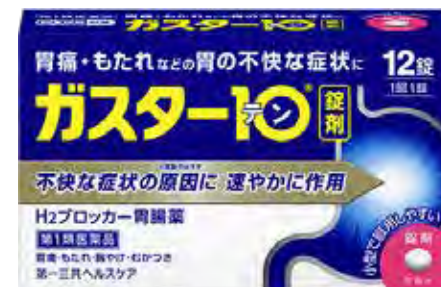


®ドイツ・バイエル社 登録商標

エンペシドL (腔錠)
(第一類医薬品)
2011年5月発売



ロキソニンS
(第一類医薬品)
2011年1月発売



ガスター10
(第一類医薬品)
1997年9月発売





薬効	成分名	国内承認年	世界最初のスイッチ		スイッチ・ラグ	承認国数 (40国中)	医療用 開発国
			年	国名			
PPI	オメプラゾール	未承認	1999	スウェーデン	>21年	30	スウェーデン
	ランソプラゾール	未承認	2004	スウェーデン	>16年	6	日本
	ラベプラゾール	未承認	2010	オーストラリア	>10年	2	日本
片頭痛薬	スマトリプタン	未承認	2006	英国	>14年	5	英国
	ゾルミトリプタン	未承認	2009	ニュージーランド	>11年	3	英国
	リザトリプタン	未承認	2010	ニュージーランド	>10年	2	米国
	ナラトリプタン	未承認	2006	ドイツ	>14年	1	英国
緊急避妊薬	レボノルゲストレル	未承認	1999	フランス メキシコ	>21年	29	フランス

出典データベース上、具体的承認年を示さずに「OTC」とのみ記載して報告している国もあり、上記より早く承認されている国が存在することもあり得る



薬効	成分名	国内承認年	世界最初のスイッチ		スイッチ・ラグ	承認国数 (40国中)	医療用 開発国
			年	国名			
抗ヘルペス薬	アシクロビル	2007	1992	ドイツ フィンランド ニュージーランド	15年	35	米国
発毛剤	ミノキシジル	1999	1993	デンマーク	6年	38	米国
膾カンジダ症	ミコナゾール	2008	1983	フランス	25年	19	ベルギー
	クロトリマゾール	2011	1983	フランス	28年	33	ドイツ
禁煙補助	ニコチン・ガム	2001	1988	オーストラリア	13年	37	スウェーデン
鼻炎ステロイド	フルチカゾン	2019	2002	英国 アイルランド	17年	19	英国
抗アレルギー薬	フェキソフェナジン	2012	2007	ブルガリア	5年	9	米国
	ロラタジン	2017	1988	カナダ	29年	35	米国

出典データベース上、具体的承認年を示さずに「OTC」とのみ記載して報告している国もあり、上記より早く承認されている国が存在することもあり得る

「日本再興戦略 改訂2014」（平成26年6月24日）

医療用医薬品から一般用医薬品への移行（スイッチOTC）の促進

セルフメディケーションの推進に向け、医薬品（検査薬を含む）の医療用から一般用への転用（スイッチOTC）を加速するため、以下の措置を講ずる。

- **海外のデータも参考**にしつつ、**企業**の承認申請に応じて**速やかな審査**を行う。
このため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の**承認審査の予見性を高め**、**企業**の開発を促すため、承認審査における審査期間の目標設定やその短縮、企業からの相談に対応する体制の拡充等について、今年度から順次措置を講ずる。
- 米国など**海外の事例も参考**に、**産業界・消費者等**のより多様な主体からの**意見が反映**される仕組みを年度内に構築する。

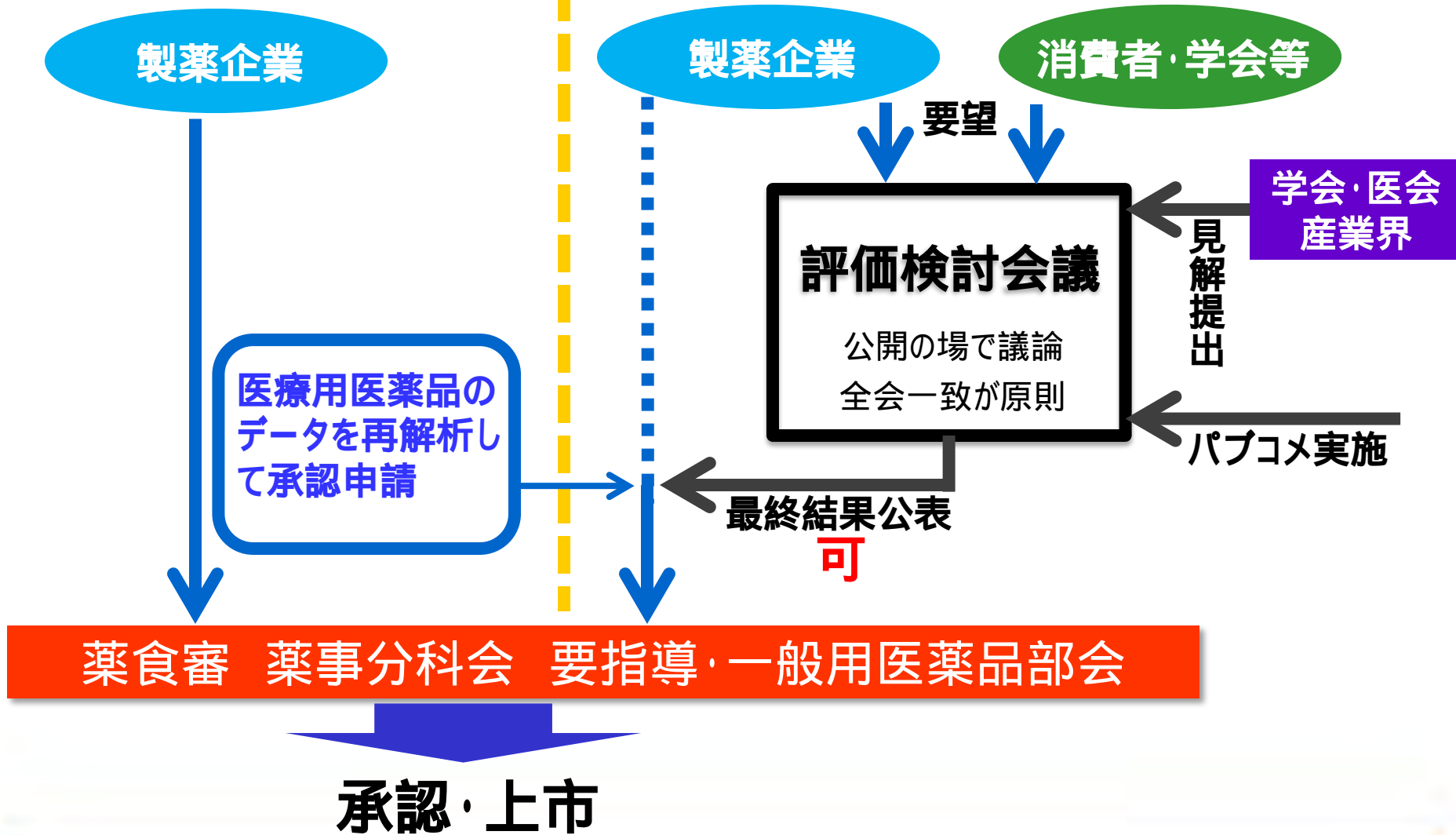
【新スイッチスキームの設置目的】

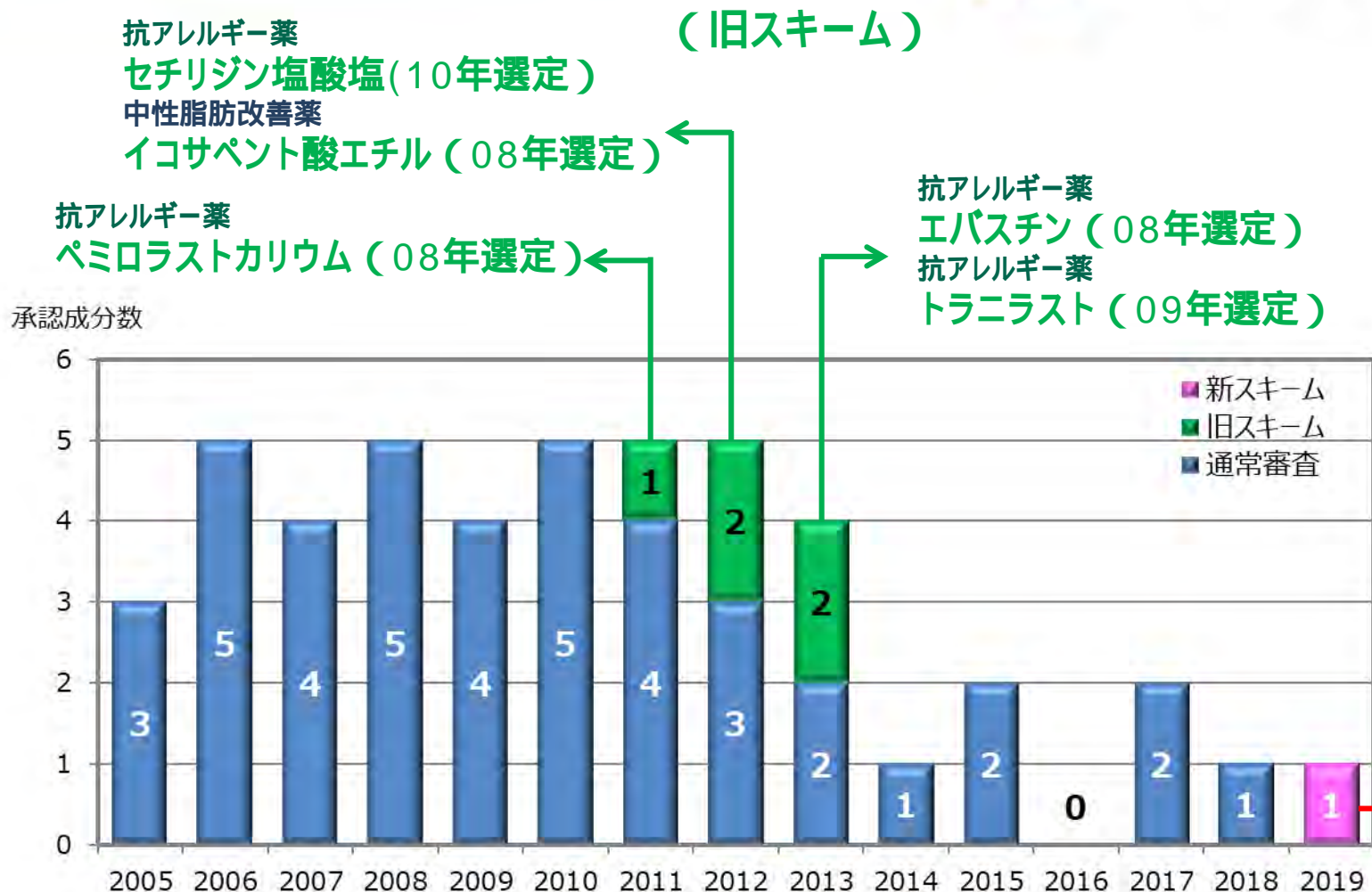
- 医療用医薬品から要指導・一般用医薬品への転用（スイッチ化）について、**欧米諸国での承認状況**及び**消費者・学会**等からの要望等を定期的に把握し、要指導・一般用医薬品としての適切性・必要性を検証することにより、**消費者等の多様な主体からの意見がスイッチ化の意思決定に反映される**仕組みを構築すること。
- さらに、開発の可能性について、その**予見性を向上させる**とともに、検討過程の透明性を確保することを目的とする。

<出典> 「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」開催要綱

■ スイッチスキーム導入前

■ 新スイッチスキーム





フルチカゾンプロピオン酸エステル(鼻炎用ステロイド点鼻薬: 16年度要望) (新スキーム)

旧スキーム: 薬学会が候補成分を選定し、医学会より意見聴取。企業が直接申請することも可能

旧スキーム

- 旧スキームでは製薬企業が独自に申請することも可能

第1回評価検討会議（資料4）

- 要望者：学会、団体、消費者

この時点で企業は要望者から除外されていた。

第1回評価検討会議（議事録）

- 企業がいきなり学会や医会の意見も聞かないで申請を出すのは問題（鈴木委員）
- 今の御意見を頂きまして、こちらで検討させていただきたい（審査管理課長）

企業も要望者とし、独自の申請は不可との案が提示され、厚労省で検討

第2回評価検討会議（資料1）

- 学会、団体、**企業**、消費者等

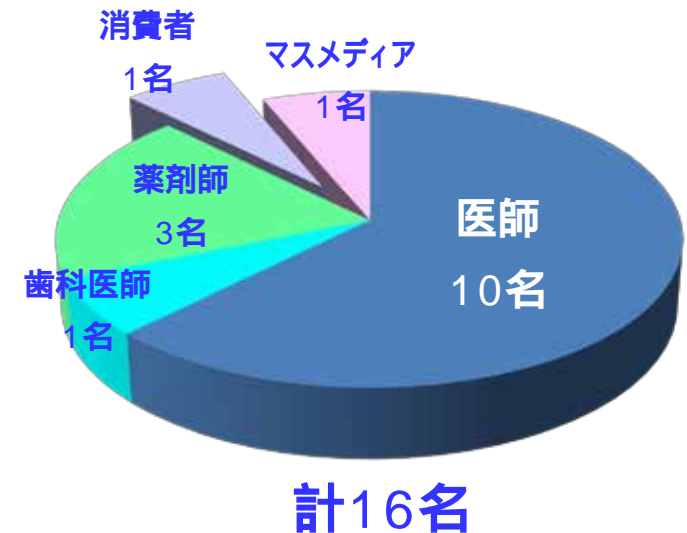


企業が要望者に追記される。独自の申請は実質的に不可に

評価検討会議のメンバーは、各疾患領域における薬物療法に関する医学的・薬学的な学識経験を有する者、医療関係者、消費者代表等からなる委員から構成する。

<出典> 「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」開催要綱

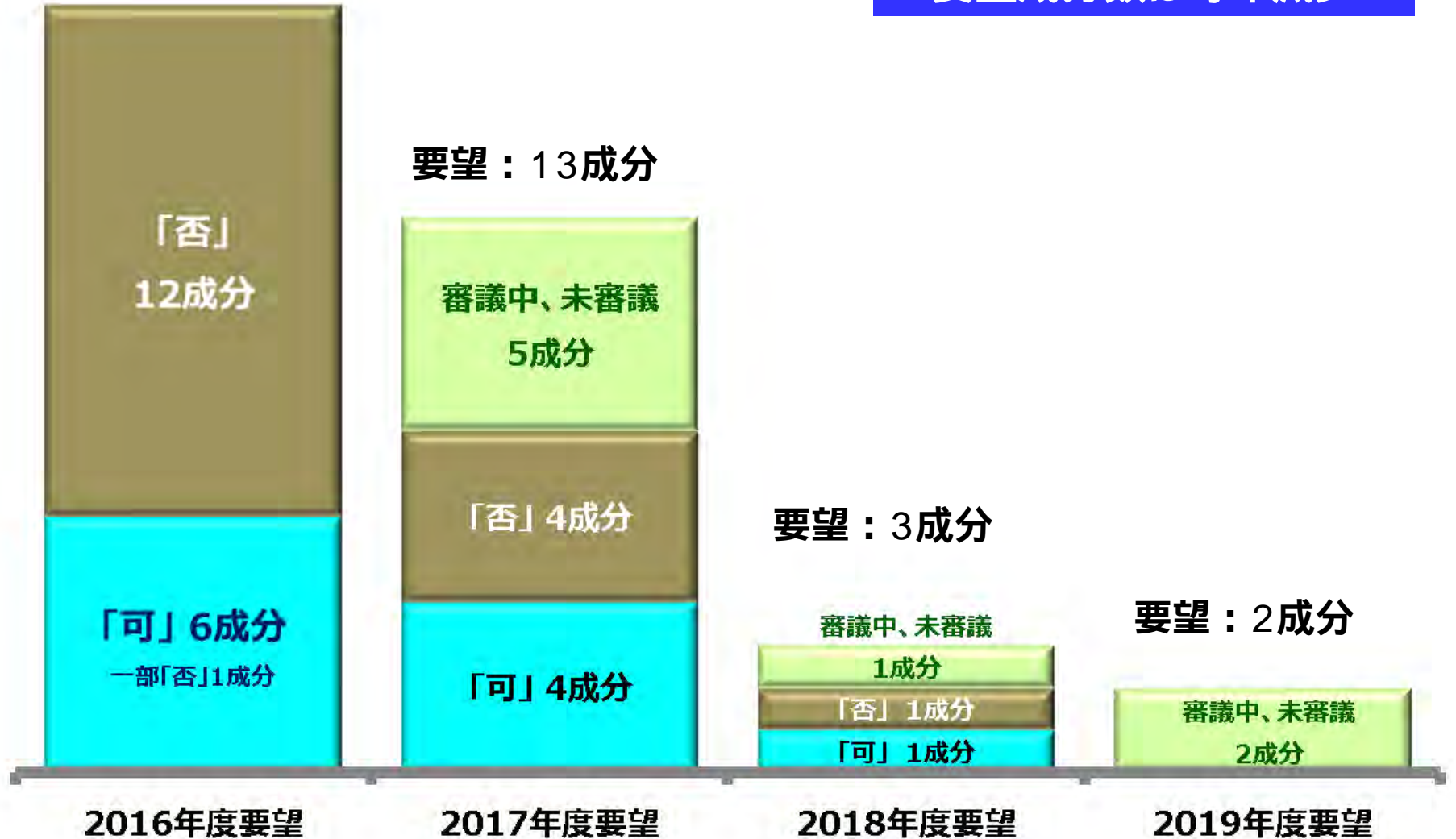
五十嵐 敦之	NTT 東日本関東病院皮膚科 部長
乾 英夫	日本薬剤師会 副会長
上村 直実	国立国際医療研究センター国府台病院 名誉院長
宇佐美 伸治	日本歯科医師会 常務理事
小縣 悦子	日本女性薬剤師会 副会長
柿田 哲彦	柿田眼科 院長
笠貫 宏（座長）	早稲田大学特命教授 医療レギュレーション研究所 顧問
門田 淳一	大分大学医学部附属病院 病院長
近藤 健二	東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科 准教授
佐藤 好美	産経新聞社論説委員・編集局文化部 編集委員
宗林 さおり	国民生活センター 理事
高野 博徳	日本中毒情報センター つくば中毒110番 施設次長
長島 公之	日本医師会 常任理事
部坂 弘彦	部坂耳鼻咽喉科医院 院長
矢口 均	大泉皮膚科クリニック 院長
湯浅 章平	章平クリニック 院長





要望：18成分

要望成分数は毎年減少



「可」が確定した成分

	成分名	主な製品名 (医療用医薬品)	要望された 効能・効果	新規性	付加された条件
1	ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアレイン	目の乾き等	既存	ドライアイの 効能を削除
2	ヨウ素・ポリビニルアルコール	PA・ヨード 点眼・洗眼液	眼の殺菌・消毒・洗浄	既存	製剤への工夫
3	レボカバスチン塩酸塩	リボスチン	結膜炎、目のかゆみ	既存	
4	レバミピド	ムコスタ	胃炎等	既存	
5	イトプリド塩酸塩	ガナトン	腹部膨満感、胃もたれ等	既存	胃痛の効能を削除
6	ナプロキセン	ナイキサン	解熱鎮痛	既存	
7	メロキシカム	モービック	関節痛、腰痛、肩こり痛	既存	服用期間1週間
8	モサブリドクエン酸塩水和物	ガスモチン	胸やけ、はきけ等	既存	服用期間2週間
9	フルチカゾンプロピオン酸エステル	フルナーゼ	鼻炎症状	既存	
10	プロピベリン塩酸塩	バップフォー	女性における頻尿	既存	医療用の半量
11	ポリカルボフィルカルシウム	コロネル ポリフル	下痢、便秘	既存	再発症状に限定 IBS効能を削除 チェックシート厳格化

新規性

既存：既にOTCとして販売されている製品と効能が同じで、かつ作用が同じ（同種同効品）

新規：これまでのOTCと異なる作用か、効能が新しいもの

「否」が確定した成分

No.	成分名	主な製品名 (医療用医薬品)	要望された 効能・効果	新規性※	備考
1	オメプラゾール	オメプラール	胸やけ、胃痛、 もたれ等	新規	
2	ランソプラゾール	タケプロン			
3	ラベプラゾール	パリエット			
4	リザトリプタン安息香酸塩	マクサルト	片頭痛	新規	
5	スマトリプタンコハク酸塩	イミグラン			
6	エレトリプタン臭化水素酸塩	レルパックス			
7	ナラトリプタン塩酸塩	アマージ			
8	ゾルミトリプタン	ゾーミグ			
9	レボルゲストレル	ルレボ	緊急避妊	新規	
10	クリンダマイシンリン酸エステル	ダラシンT	にきび	新規	
11	ベタメタゾン酪酸エステル プロピオン酸エステル	アンテベート	湿疹	既存	既存成分より 強力な作用
12	カルシポトリオール	ドボネックス	角化症、乾癬	新規	
13	エペリゾン塩酸塩	ミオナール	腰痛、肩こり痛	新規	筋弛緩薬
14	ドネペジル塩酸塩	アリセプト	認知症症状の 進行抑制	新規	
15	ガランタミン臭化水素酸塩	レミニール			
16	メマンチン塩酸塩	メモリー			
17	リバスチグミン	リバスタッチ			

ドンペリドン（ナウゼリン：はきけ、嘔吐）、メナテレノン（グラケー：骨粗しょう症の予防）が「否」としてパブコメ中

薬効	検討会議における論点等	対応案等
片頭痛薬	患者自身が片頭痛と判断するのは容易ではない。	診断が確定した人の再発に限定する。
	諸外国においても、ほとんどOTCの実績なし	40か国中6か国で販売実績がある。
	連用による薬物乱用頭痛が懸念される。	包装単位を必要最小量にする。
	インターネット販売における不適切な販売の懸念	インターネット販売においても薬剤師を介して販売されている。 インターネット販売については、司法の場で解決済み。
PPI 胃酸分泌の最終段階を抑制することで胸やけ、胃痛等を和らげる	長期使用により、重篤な副作用の発現、腸内細菌叢の変化、胃がんをマスクすることが懸念される。	短期使用であれば、問題がないという専門医の見解が示されている。
	複数の店舗を回って購入し、長期服用するリスクがある。	短期的；販売時にチェックシートで販売の適否を確認する。 中期的；お薬手帳の活用 長期的；マイナンバーの活用
	覆面調査の結果、濫用の可能性がある医薬品への対応が悪く、悪化している。	PPIは濫用の可能性がある医薬品に該当しない。 第1類医薬品販売の対応は良かった。 濫用問題については、販売サイドと協力して取り組みを開始している。
緊急避妊薬	日本の性教育が遅れている。薬剤師の知識が不足している。	薬剤師による専門的な指導を必要とする緊急避妊薬については、勉強会等を通じて薬剤師の知識を高める等の自主的な対応を行う。

「否」となった成分：スイッチ化に賛成する意見

■ PPI（スイッチOTC化に賛成：84件、反対：14件）

- PPIのスイッチOTC化は、医療費の削減の観点、セルフメディケーションの選択肢拡大の観点より有益であると考え。ファモチジンよりも腎機能への安全性が高いため、健康被害は少ないと考える。
- PPIはアメリカ等の海外では市販薬として販売されている。投与初期には副作用等の観点から医師の継続的な診察を要すると思うが、一定期間の服用後かつ、難治性の逆流性食道炎などの検査を要しない場合漫然的に投与されているように感じている。患者自身も特に検査もせず問診のみのために病院を受診しなくてすむ仕組み作りを望んでいると考える。適応や条件を求めて徐々にOTCをされることを望む。

■ 緊急避妊薬（スイッチOTC化に賛成：320件、反対：28件）

- 望まない妊娠をしてしまう女性も必ずいると思います。女性自身の判断で妊娠を回避できるよう、緊急避妊薬が薬局で買えるようにしてください。
- 男性主体の性行為において、緊急避妊薬は女性の最後の砦である。
- 万が一高校生の娘たちが妊娠してしまったら、直ぐに産婦人科を受診するでしょうか。ハードルは高いと思います。
- 緊急避妊薬を処方するクリニックは休日後の朝などは非常に混雑しており、現状をほうっておいて良いと考えるのは、現場を知らないか、自分の利権を守ろうとしているだけとわかっていても仕方がないことではないでしょうか。
- 「こういった薬を薬局に置くと濫用の心配がある」という論があるようですが、私はこれに対して憤りを覚えます。ごく一部の濫用の「可能性」を理由に、「実際に存在する」声を上げることができず苦しむ人々を救わないというのは、行政の姿勢として如何なものかと思います。

「可」となった成分：会議の運営を批判する専門医の意見

■ ポリカルボフィルカルシウム

スイッチOTC化に賛成：6件（再発限定の条件見直しを求める意見：4件）、反対：0件

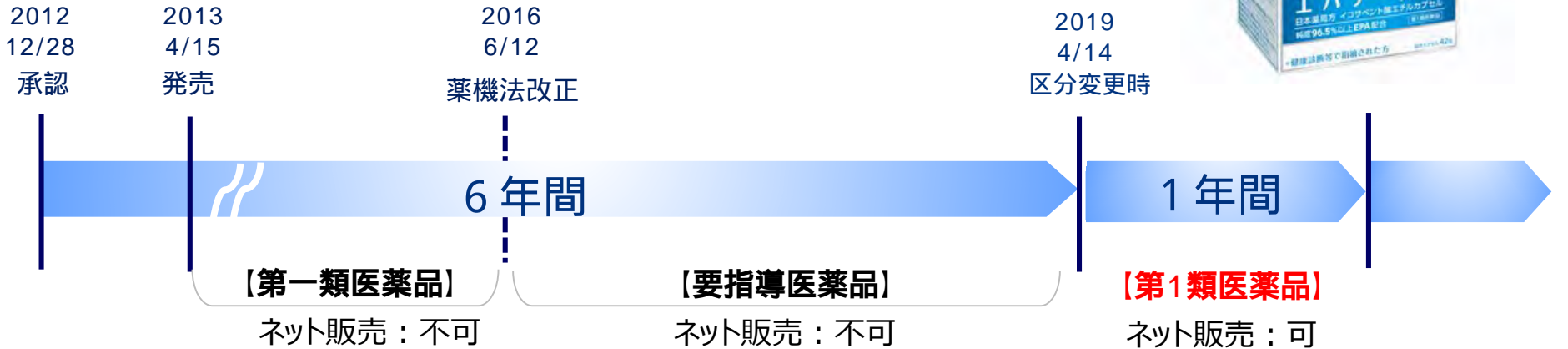
私は過敏性腸症候群をはじめとする機能性消化管障害の日本での第一人者を自負するもので、現在は勤務医として公立 ■■■■■ 病院の管理者を務めるとともに ■■■■■ 臨床内科医会会員として、プライマリケアの実践を担っております。先般より、評価検討会議の状況を興味深く拝見させて頂いております。

医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議の目的は、スイッチOTC化の推進により、医療費の削減、生活者の利便性向上、セルフメディケーションの推進を目的としているものと理解しています。しかし、先般のPPIもしく、今回のポリフルもしく、その議論が目的に沿っているとは到底思えません。

経済的利益に直接関わる医師会を代表する委員の意見によってスイッチOTC化が阻害されることは利益相反の構図そのものであり、医療費の削減の恩恵を受けるべき利用者と保険者団体の意見が反映されず、極めて不健全な運営体制にあるもののように感じます。

エパデールT 販売実態

n 販売条件



承認時

- ☐ セルフチェックシート
- ☐ 医療機関での受診者限定
- ☐ 研修制度徹底
(販売認定薬剤師制度)

発売時

- ☐ 販売実態調査(9ヵ月)
- ☐ 販促活動制限(自主)
- ☐ 適正使用調査(300例)
- ☐ 製造販売後調査(3000例・6年)

区分変更時(要指導医薬品 第1類医薬品)

- ☐ チェックシート保管(2年)
- ☐ 服用開始3ヵ月毎の血液検査
- ☐ 販売実態報告(6ヵ月毎)

スイッチスキームに関する改善要望

1. 評価検討会議がスイッチの可否を決定するのは越権行為であり、必要性、リスク等について議論し、厚労大臣に意見具申する会議体とする。また、医療従事者以外のさまざまな分野の委員を加える。
2. スイッチOTCの一般原則を制定し、スイッチ化の判断基準を明確化する。
3. 製薬企業以外の要望は従前どおり評価検討会議に諮るものとするが、製薬企業は評価検討会議に要望することなく、法に則り直接厚労大臣に申請できるものとする。

1. 評価検討会議がスイッチの可否を決定するのは越権行為であり、必要性、リスク等について議論し、厚労大臣に意見具申する会議体とする。また、医療従事者以外のさまざまな分野の委員を加える。

■ 現状の問題点

- 申請予定企業が関与できない場で一度「否」が確定すると、実質上、再要望するのが困難になっている。
- 議論がリスクに偏り、要望理由やベネフィットが軽視される傾向がある。
- 一部の意見に議論全体が支配される委員構成と審議ルールであり、とくに全会一致であることから大多数の希望や合意があっても生かされないことやパブコメ軽視は社会の願いを反映する上で欠陥ではないか。

■ 解決策と期待される結果

- 評価検討会議で指摘されたリスク等をPMDAの審査に活かすことで、有効性・安全性が確保されたスイッチOTCを国民に供給できる。
- 消費者代表、医療経済専門家、医療保険支払側等を委員に加えるとともに、利害関係者を委員とせず、全会一致をやめることで、バランスのとれた議論が可能になる。

2.. スイッチOTCの一般原則を制定し、スイッチ化の判断基準を明確化する。

■ 現状の問題点

要望成分ごとに論点が異なる議論が行われている。反対理由を見つけるための議論となっているため、論点がすり替えられることがある。

例)

- 濫用等のおそれのある医薬品以外の成分で、濫用に対する対応が可否判断にされた。
- ネット販売が反対理由とされた。 ネット販売の正当性は司法の場で解決済み
- 審査の段階で議論されているセルフチェックシートの議論が持ち出された。



■ 期待される結果

一般原則の制定により論点が分かりやすくなる。

一般原則の策定には、スイッチOTCの申請経験が豊富な業界関係者も関与する

3.. 製薬企業以外の要望は従前どおり評価検討会議に諮るものとするが、製薬企業は評価検討会議に要望することなく、法に則り直接厚労大臣に申請できるものとする。

■ 現状の問題点

- 要望者である製薬企業の見解を示す場がないので、企業が保有する詳細なデータやそれに基づく情報・意見が反映されることなく、結論が下されている。
- 薬機法に則った製造販売承認申請ができない状態となっている。

■ 現状に至った経過

スキームの当初案では、製薬企業は要望者から除外されていたが、第1回評価検討会議で、企業を含め全ての要望を評価検討会議に諮るとの意見が採用された。その結果、企業が厚労省に直接申請して審査された事例は確認できていない。

■ 期待される結果

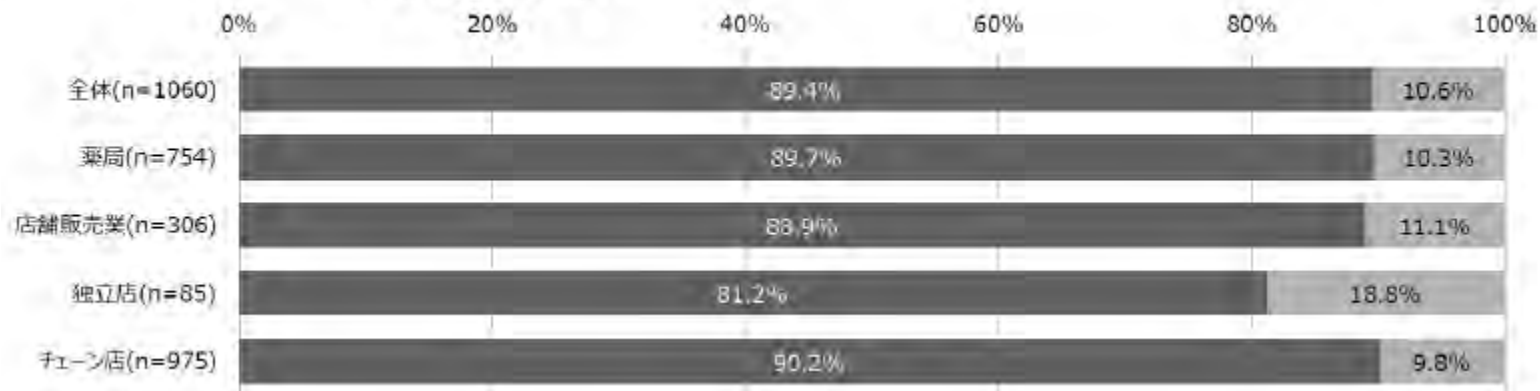
- 製薬企業が保有する質の高い情報が審査の場で活用できるようになり、二重の規制が解消される。
- 製薬企業以外の要望について、国民視点に立った丁寧な議論が可能になる。



参考資料

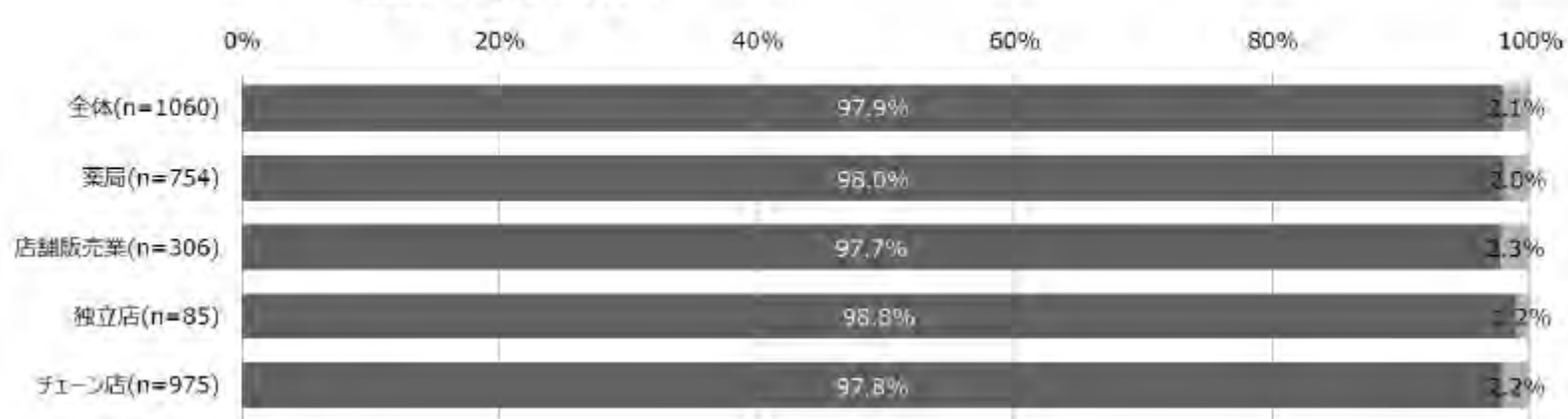
要指導医薬品の調査店舗(1,060件)のうち、「情報提供があった」のは、89.4%(948件)であった

表 . 情報提供の有無



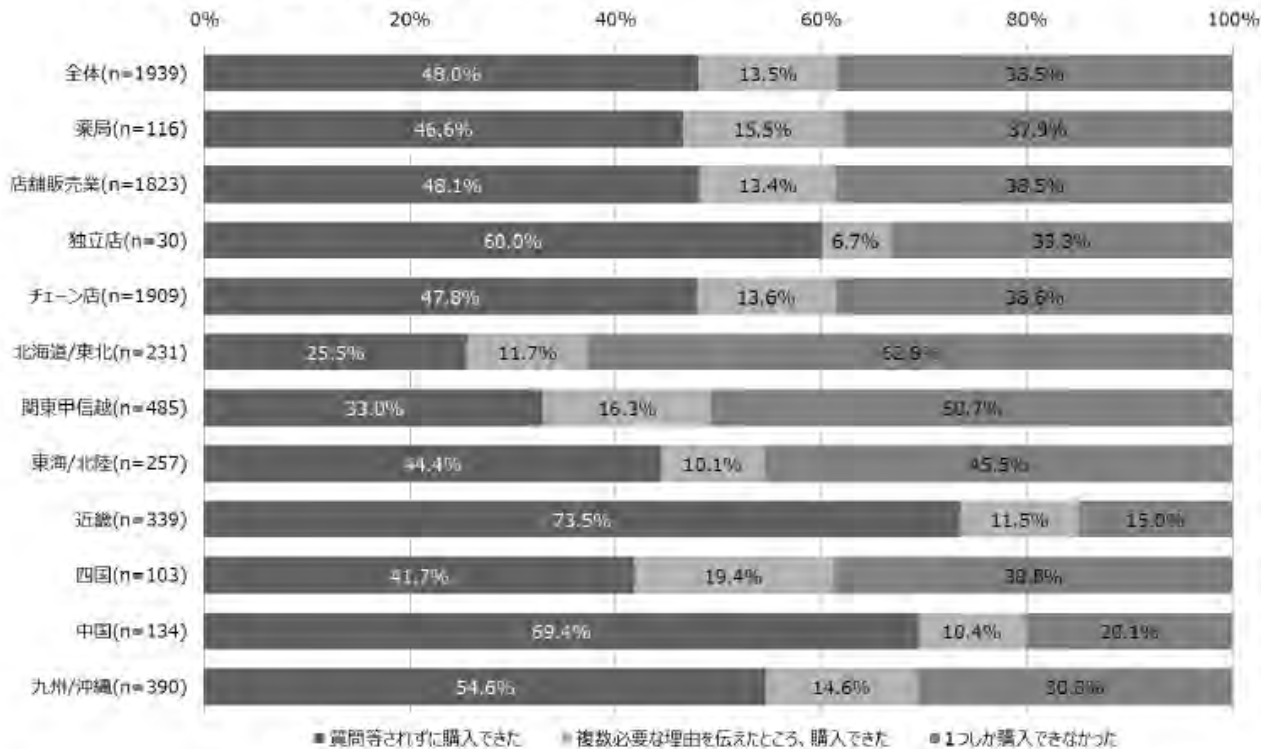
要指導医薬品の調査店舗において相談を行った(1,060件)ところ、「相談内容に関して、適切な回答があった」のは97.9%(1,038件)であった。

表 . 相談への対応状況



濫用等のおそれのある医薬品を複数個購入する旨を伝え、購入した(1,939件)ところ、48.0%(931件)において質問等されずに購入できた。

図表 II -33 複数購入希望時の対応



* 集計対象医薬品は下記の成分が入っているものに限る

- ・エフェドリン
- ・コデイン
(鎮咳去痰薬に限る)
- ・ジヒドロコデイン
(鎮咳去痰薬に限る)
- ・ブロムワレリル尿素
(プロモバレリル尿素)
- ・プソイドエフェドリン
- ・メリルエフェドリン
(鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る。)

2016年4月13日 第1回医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議(当日配布資料)

- 2008年度より、

日本薬学会によるスイッチOTC医薬品候補品目
選定の導入



関係医学会との意見調整



薬事・食品衛生審議会にて議論



スイッチ候補成分の公表(22成分)



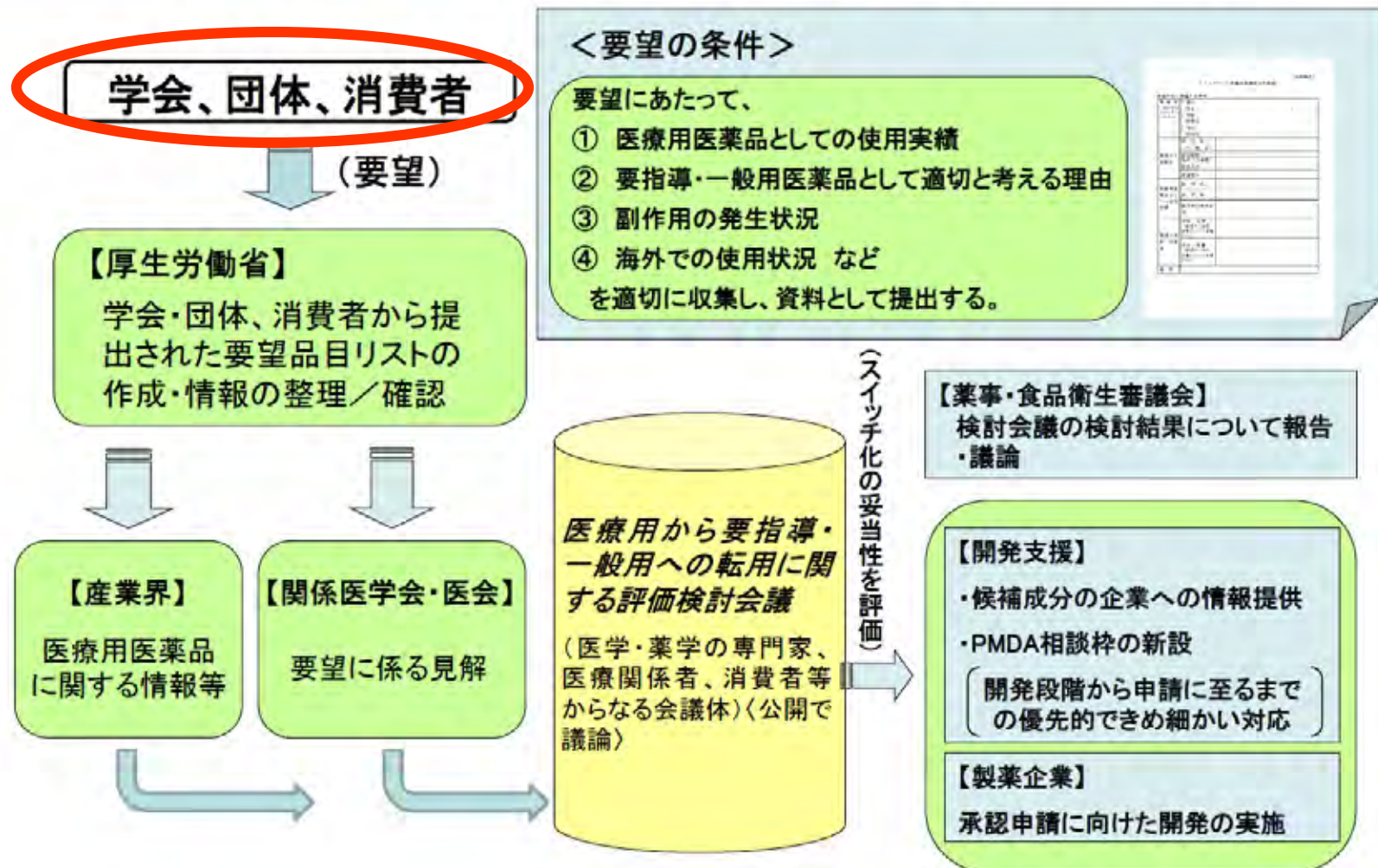
5成分がスイッチ化

※このスキームとは別に製薬企業が独自に申請することも可能

2016年4月13日 第1回医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議(資料4)

スイッチOTC医薬品候補成分の検討の進め方について (1)

資料 4

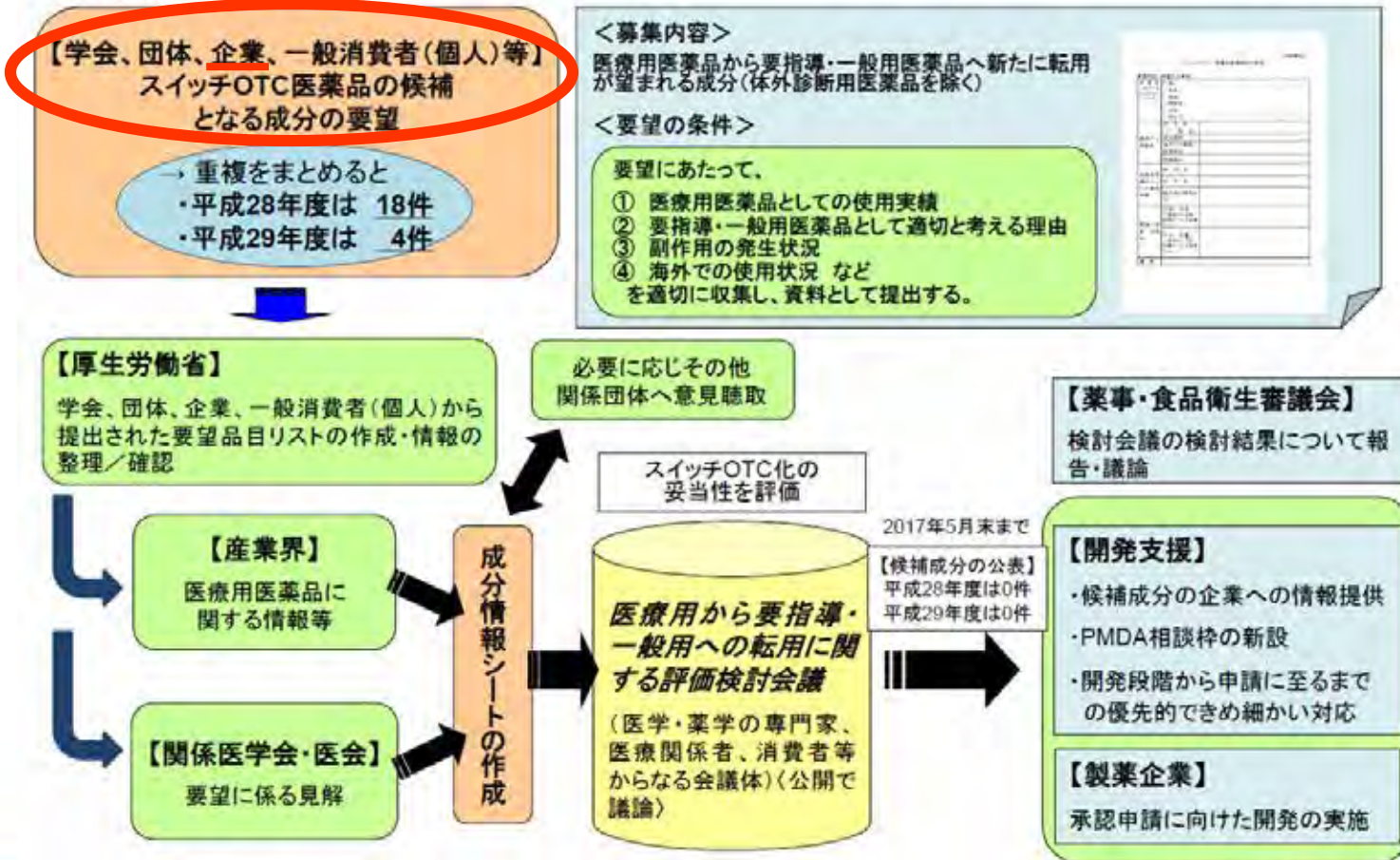


2017年7月26日 第2回医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議(資料1)

評価検討会議における検討の進め方

資料1

セルフメディケーションの推進に向け、消費者・学会等の要望の定期的な把握、要指導・一般用医薬品としての適切性・必要性に関する検討などを行う。スイッチOTC医薬品の候補となる成分について、2016年8月5日から要望の受付を開始し、2017年5月31日までの状況をとりまとめた。現在も随時募集にて要望を募集中。



2016年4月13日 第1回医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議(議事録抜粋)

鈴木委員

話を聞いていますと、資料3の旧評価システムから新評価システムへということで、左から右へ移るということだと思います。それとは別に望月委員の当日配布資料の4ページ一番下に「このスキームとは別に製薬企業が独自に申請することも可能」とあるのですが、これは残るのですか、それともなくなって新しい評価システムに一本化されるのでしょうか。

審査管理課長

従来からの企業が独自に開発するというスキームも残ることは残ります。

鈴木委員

残るのですか。

審査管理課長

はい。

鈴木委員

それは問題があるのではないかと思うのですが。

審査管理課長

なかなか企業による自由な開発を、こちらから阻害するというようなこともできにくいかなと思っておりますので、その辺は適宜こちらの会議体にも御報告を差し上げるなりして進めていければと考えております。

鈴木委員

ただ、以前は企業がいきなり学会や医会の意見も聞かないで出してきた、それが問題になったことがありましたので、そういう仕組みが残ることになると、今までの問題点が一部残ることになりますね。もしかしたらと思って聞いてみたのですが、是非、それも併せて検討していただければと思います。そうでないと部分的な見直しという感じで、全体の見直しではなくなります。

審査管理課長

確かに、医薬品の研究開発自体は企業が主体になって行っているところですので、我々としては色々な場面で相談に応じるということをやっていますし、実際に承認申請がなされれば、いろいろな外部の専門家の先生の御意見も伺いながら審査をするわけですが、その中で、こちらの検討会議との関連というのをどうするかということは検討させていただきたいと思います。

鈴木委員

せっかくこれだけのスキームを作ったのに、それとは関係のない仕組みが残ることになると、いきなり学会、医会に意見も聞かないでポンと出してくるような、以前の問題点が残ってしまうのです。その時は私が急いで医会の意見を聞いて対応しましたが、それは今後繰り返すべきではないと思いますが、是非そこも見直していただきたいと思います。

笠貫座長

鈴木委員から御指摘のあった企業からは、別なシステムとして考えるのですか。ステ - クホルダーという、利害関係者はイーブンだと思いますし、全てが要望を出すという権利を持つべきです。そこを最終的に判断する評価会議があるという形を取っておかないと、企業の研究開発意欲も大事な話だと思います。各ステ - クホルダーの意見を議論できる評価会議で、最終的に検討するという筋道は残しておかないといけないと思ったのですが、企業からのものは別なスキームを考えるということになりますか。

もし一緒にするなら、企業が残っていても、企業も個々の企業と団体としての問題は違うと思うので、全てステ - クホルダーとして参画できるというスキームがいいかなと思ったのですが、どうなのでしょう。

企業から申請されたところの評価をする会議は別な会議体があるということになりますか。「問題があった」ということですが、私は問題があったから全て駄目だということではなく、企業から出ていいものもあるはずなので、そこを評価するのがこの評価会議だという位置付けでいけば、最初の申請も全てにオープンにしたほうがいいのではないかという感じはしますが、どうでしょうか。

審査管理課長

企業で独自に開発してというような道筋も、もう既に類似のOTCが承認されて、市販されているようなものであれば、余り大きな問題はなかるうかとも思いますので、その辺は整理させていただければと思います。基本的には、我々側としましても、これまでOTCになったことのないような新しいタイプのものというのは、この検討会議ですべからく御議論いただくべきだと考えております。

鈴木委員

問題になったのは皮膚科のステロイドの入った軟膏の話です。その時に企業は、古い薬だからいいだろうと思って出したようですけれども、皮膚科の先生方にお聞きしたら、皆さん反対でした。そういうことがこれからも起き得るということだと見直しとして不十分ではないかと思いますが、いかがでしょうか。

五十嵐委員

昔の話なのですが、そのままOTCになるには問題あるなということで、我々はかなり反対させていただいた経緯があります。

また、望月委員から頂いたパワーポイントの資料の5枚目を見ますと、諸外国の申請は企業だけとか、誰でも可などになっているのですが、この流れを見ますと、企業からのものもこういった場で1回議論されているように見受けられるのですが、そうでしたら日本が少し違うのかなという気がします。今の話を聞いていると、多少問題があるのではないかなと私も思うのですが。

笠貫座長

皮膚科の具体的な話が出ましたが、これも要望の整理の所で受けて、それを関係学会、医学会に照会して、産業界にも、これはオーソライズされた団体なので、そこに照会して回答などを得ながら、最終的には整理シートで評価会議に上げるのだったら、今の問題はここでチェックはできるので、その再発はチェックできると思います。

一本化するかどうかは大事な話ですから、五十嵐委員からも出ましたように、海外で見ると、企業のみというものもありますので、事務局でご検討いただけたらと思います。

審査管理課長

今の御意見を頂きまして、こちらで検討させていただきたいと思います。

2017年7月26日 第2回医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議(議事録抜粋)

鈴木委員

それでは、各成分の検討が始まる前に、全体について意見を述べさせていただきたいと思います。冒頭に局長からセルフメディケーションの推進というお話がありましたが、それはそのとおりだと思います。ただ、そのセルフメディケーションの定義は何なのかということも考えなければいけないと思います。あくまでも我々は、セルフメディケーションはセルフケアの一環であると考えております。このセルフケアには、もちろん自らの取り組みもあるわけですが、医師をはじめいろいろな職種が、薬剤師も含めて関わって御本人を支えていくことが必要になりますので、あくまでも薬剤師のメディケーションではないことをまず前提としていただきたいと思います。

その上で、今回のいわゆるスイッチOTCですが、これに対する判断基準としては、従来から言われているものですが、安全性を前提とした上で、自覚症状があって比較的短期間の服用でその症状が改善し、自ら服用の終了を判断できるものにすべきであると考えております。従来もそのようになっておりました。今回、5つの成分について、それぞれ学会や医会から御意見を頂き、また参考人も含めて出席していただいておりますので、消費者の利便性のみを追求するのではなく、医薬品としての安全性を最も重視し、医療機関のアクセスが極めて良い我が国の医療制度の特徴も踏まえて検討していくことを、この検討会議の原則としていただきたいと思います。

それからこの会議の立て付けとして、以前枠組みを決めたわけですが、当初からこの結果については全会一致で進めることになっておりますので、これは改めて最初に確認をさせていただきたいと思います。これは質問です。よろしくお願いします。

医薬品審査管理課長

会議の運営につきまして、鈴木先生から御質問を頂きましたが、先生の御指摘のとおり、やはりこの場で忌憚なく御議論いただいて、その上で、全会一致をみたところについて、スイッチOTCの候補成分とするという形で進めさせていただければと思います。

鈴木委員

今、全会一致という言葉頂きましたので、真摯にこれから議論に臨みたいと思います。我々としては、学会や医会の御意見を下に、日本の医療、薬事制度の現状も踏まえて、消費者の方の視点からの御指摘も頂いた上で、全会一致で審議を進めていきたいと思っております。

笠貫座長

この会議の意義について、先ほど局長からお話がありましたが、この21世紀の皆保険制度のサスナビリティをどうするかということの背景も考えながら、そこで各ステークホルダーが有効かつ安全に医薬品を使えるという仕組み作りをどう考えていくかということ、この会議はそれぞれの立場の代表の方がいらっしゃいますので、忌憚ない御意見をここで議論していただきたいと思います。しかも、今回の会議の特徴の1つとして、一度、評価会議で議論してパブコメを経た上でもう一度評価会議を開かせていただき、そこでまたオープンな議論をさせていただき、どこが、今の時点で最適な方法かを御議論いただくということにあると思っております。その結果として全会一致で進めていくのだろうと認識しております。今のことを含めまして御質問ございますでしょうか。

2015年5月29日 薬事・食品衛生審議会 要指導・一般用医薬品部会 議事録(議事録抜粋)

鈴木委員

何点か確認の質問をさせていただきたいと思います。ここに新しく「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議(仮称)」とあります。この会議を公開で行うという話もありますが、ここには書かれていないようです。一つはそれはどうなのかということです。それと、議決です。私は、合意形成が多様な人が入れ入るほど非常に重要になってくると思うのですが、議決をどのようにするのか。全会一致なのか、違うのか。それを確認する質問です。

従来、この要指導・一般用医薬品部会における審議は、それを受けて行うということですが、それは公開なのか、非公開なのか。そして、議決は全会一致なのか、違うのか。それについても事務局よりの回答をお願いします。

審査管理課長

ありがとうございます。一応、この仕組みについて透明性の高い形で、誰から見ても、どのような議論をされているのかが分かるような形でということを目指して運営するのがよろしいかと考えています。したがって、公開で会議は開催させていただきたいと考えております。

ただ今鈴木委員がおっしゃいましたように、多様な意見をきちんと集約して、適切な姿でスイッチ化が進むためには、全会一致という考え方でいくのが当然だと考えております。公開の場で議論されたものの結果を報告するという形になりますので、この件について、当部会に報告する際に、それを非公開とする理由はあまりないのではないかと考えております。当部会が審議内容を公開にするか、非公開にするかというのは、部会としての判断があってのことだと思いますが、事柄の性格からしますと、公開で議論していただくのが適当ではないかと事務局としては考えております。

あと、この部会における、その際の取り扱い、部会では基本的には全会一致で物事は決めていただいていると理解していますので、そのような形になるかと考えております。これは、事務局が部会に代わってそういうことを言うのは僭越ですので、部会でお決めいただければとは思っております。

鈴木委員

この上の方の評価検討会議は公開で全会一致だということです。この要指導・一般用医薬品部会をどうするかということですが、以前、強行採決もあったので、その影響は無視できないのではないかと思います。それを避けるためにも、その前に公開の場が十分確保されたわけですから、私はこの場は非公開でいいのではないかと思いますし、当然、全会一致にすべきだと思います。

日本は同効薬がある薬効群でのスイッチが多い(1)



成分名	日本	カナダ	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス	スウェーデン	オーストラリア	ニュージーランド	韓国
D01 皮膚科用抗真菌薬										
トルナフタート	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	N.R.	OTC	OTC	OTC
クロトリマゾール	1980	1994	1989	OTC	OTC	1983	OTC	1991	OTC	OTC
シクロピロクスオラミン	1987	Rx	Rx	N.R.	1986	1987	Rx	2001	OTC	OTC
ミコナゾール	1987	OTC	1982	1997	OTC	1983	1983	1990	OTC	OTC
エコナゾール	1988	N.R.	Rx		OTC	1983	1993	1994	OTC	OTC
スルコナゾール硝酸塩	1993	N.R.	Rx	OTC	N.R.	Rx	N.R.	N.R.	OTC	OTC
オキシコナゾール	1993	1997	Rx	N.R.	1989	Rx	N.R.	2006	OTC	OTC
ビホナゾール	1993	N.R.	Rx	OTC	1988	Rx	OTC	1997	OTC	OTC
チオコナゾール	1991	1995		1994	1992	Rx	N.R.	1987	OTC	OTC
アモロルフィン	2002	N.R.		2006	OTC	2010	OTC	OTC	OTC	Rx
ブテナフィン	2002	1999	Rx	N.R.	N.R.	N.R.	N.R.	N.R.	N.R.	OTC
ネチコナゾール塩酸塩	2002	N.R.		N.R.	N.R.	N.R.	N.R.		N.R.	OTC
テルビナフィン	2002	Rx	1999	2000	2001	2002	1994	1996	OTC	OTC
OTC化された成分数	13	6	4	8	10	7	6	10	11	12

* 出典：AESGP（欧州セルフメディケーション協会） 空欄は情報無し

日本は同効薬がある薬効群でのスイッチが多い(2)



成分名	日本	カナダ	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス	スウェーデン	オーストラリア	ニュージーランド	韓国
R06 全身用抗ヒスタミン薬										
カルビノキサミン	OTC	1998	Rx	N.R.	OTC	OTC	N.R.	N.R.	N.R.	N.R.
プロメタジン	OTC	1998	Rx	OTC	Rx	OTC	Rx	OTC	OTC	OTC
トリペレンナミン	OTC	1998	Rx	N.R.	OTC	N.R.	N.R.	Rx	N.R.	OTC
トリプロリジン	OTC	1998	1982	OTC	OTC	OTC	N.R.	OTC	OTC	OTC
クロルフェニラミン	OTC	1997	1976	OTC	OTC	OTC	N.R.	OTC	OTC	OTC
ジフェンヒドラミン	OTC	1998	1981	OTC	OTC	OTC	Rx	OTC	OTC	OTC
ジフェニルピラリン	OTC	1998	Rx	N.R.	1979	N.R.	N.R.	Rx	Rx	OTC
メクロジン	1990	2000		OTC	Rx	OTC	OTC	2005	OTC	N.R.
メクタジン	1990	N.R.		N.R.	Rx	Rx	N.R.	N.R.	Rx	Rx
ケトチフェン	2006	Rx	2006	Rx	Rx	Rx	N.R.	2009	OTC	Rx
エメダスチンフマル酸塩	2008	N.R.	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	N.R.	N.R.	
エピナスチン塩酸塩	2010	N.R.	Rx	Rx	Rx	Rx	N.R.	Rx	Rx	
フェキソフェナジン	2012	2007	2011	Rx	Rx	Rx	OTC	OTC	2010	Rx
セチリジン	2012	1995	2007	1993	1995	1998	1999	1997	OTC	OTC
エバスチン	2013	N.R.		N.R.	Rx	Rx	2002	N.R.	N.R.	Rx
ロラタジン	2017	1988	2002	1993	1994	2006	1992	OTC	OTC	Rx
OTC化成分数	16	11	7	7	8	8	5	9	9	7

* 出典：AESGP（欧州セルフメディケーション協会） 空欄は情報無し

日本は同効薬がない薬効群でのスイッチが少ない(1)



成分名	日本	カナダ	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス	スウェーデン	オーストラリア	ニュージーランド	韓国
A02BC プロトンポンプ阻害薬										
オメプラゾール	Rx	2014	2003	2004	2009	2010	1999	2010	2010	Rx
ランソプラゾール	Rx	Rx	2009	Rx	Rx	Rx	2004	2010	2010	Rx
ラベプラゾール	Rx	Rx	Rx	2012	Rx	Rx	Rx	2010	N.R.	
エソメプラゾール	Rx	2016	2014	2013	2013	2013		2013		
パントプラゾール	N.R.	Rx	Rx	2009	2009	2009	2009	2008	2009	Rx
A08 抗肥満用製剤										
オルリスタット	N.R.	Rx	2007	2009	2009	2009	2009	2004	2005	Rx
C01 心疾患治療										
ニトログリセリン	Rx	OTC	Rx	OTC	Rx	1957	N.R.	OTC	OTC	Rx
C10 脂質修飾剤										
シンバスタチン	Rx	Rx	Rx	2004	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx
ロバスタチン	N.R.	2014	Rx	Rx	Rx	N.R.	N.R.	N.R.	N.R.	Rx
D05 抗乾癬薬										
カルシポトリオール	Rx	Rx		2017	Rx	Rx	Rx	Rx	2010	
D10 抗にきび製剤										
過酸化ベンゾイル	Rx	1981	OTC	1997	OTC	2007	OTC	OTC	OTC	OTC
アダパレン	Rx	Rx	2016	Rx	Rx	Rx				
エリスロマイシン(外用)	N.R.	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	N.R.	Rx	Rx	OTC
トレチノイン	N.R.	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	OTC

* 出典：AESGP (欧州セルフメディケーション協会) 空欄は情報無し

日本は同効薬がない薬効群でのスイッチが少ない(2)



成分名	日本	カナダ	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス	スウェーデン	オーストラリア	ニュージーランド	韓国
G03AD 緊急避妊薬										
レボノルゲストレル	Rx	2005	2006	2001	Rx	1999	2001	2004	2007	OTC
ウリプリスタル酢酸塩	N.R.	Rx	Rx	2015	2015	2015		2017		
J01 全身用抗菌薬										
アジスロマイシン	Rx	Rx	Rx	2008	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	
トリメソプリム	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx		Rx	OTC	
N02C 抗片頭痛製剤										
スマトリプタン	Rx	Rx	Rx	2006	Rx	Rx	2008	Rx	OTC	Rx
ゾルミトリプタン	Rx	Rx	Rx	OTC	Rx	Rx	OTC	Rx	2009	Rx
ナラトリプタン	Rx	Rx	Rx	Rx	2006	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx
リザトリプタン	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	2013	Rx	2010	
アルモトリプタン	N.R.	Rx	Rx	Rx	2009	Rx	Rx	N.R.	N.R.	
N05 精神抑制薬										
ヒドロキシジン	Rx	Rx	Rx	1995	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx
プロクロルペラジン	Rx	Rx	Rx	2001	Rx	N.R.	Rx	2000	OTC	OTC
N07 その他の神経系薬										
ニコチン(ガム)	2001	1992	1996	1991	1994	1997	1990	1988	OTC	OTC
ニコチン(パッチ)	2008	1998	1996	OTC	1994	1999	1993	1997	OTC	OTC
ニコチン(経口吸入)	N.R.	2003	Rx	OTC	2002	1999	1996	1999	OTC	N.R.
ニコチン(舌下)	N.R.	2006	2002	2001	2000	1999	OTC	1999	OTC	N.R.
ニコチン(点鼻スプレー)	N.R.	2003	Rx	2000	Rx	N.R.	N.R.	N.R.	Rx	N.R.
R03 閉塞性気道障害用薬										
フェンテロール	Rx	N.R.		Rx	Rx	Rx	N.R.	Rx	Rx	OTC
サルブタモール	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	OTC	Rx	OTC

* 出典：AESGP（欧州セルフメディケーション協会） 空欄は情報無し